

電子添文改訂のお知らせ

2023年11月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

ビグアナイド系経口血糖降下剤
日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠
メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「VTRS」
メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「VTRS」
METFORMIN Hydrochloride Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部分：改訂箇所)	改訂前																								
<p>10. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま、主に <u>OCT2 を介して尿中に排泄される。</u> [16.4、16.5 参照]</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (省略)</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>10.2.1~10.2.3 (省略)</p> <p>10.2.4 その他</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を阻害する薬剤</u> シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ イサブコナゾニウム硫酸塩 ピミテスピブ 等 [16.7.1-16.7.3 参照]</td><td>(省略)</td><td><u>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。</u></td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を阻害する薬剤</u> シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ イサブコナゾニウム硫酸塩 ピミテスピブ 等 [16.7.1-16.7.3 参照]	(省略)	<u>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。</u>	(省略)			<p>3. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと) (省略)</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(4) その他</td></tr><tr><td>シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ</td><td>(省略)</td><td>これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			(4) その他			シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ	(省略)	これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<u>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を阻害する薬剤</u> シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ イサブコナゾニウム硫酸塩 ピミテスピブ 等 [16.7.1-16.7.3 参照]	(省略)	<u>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。</u>																							
(省略)																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(省略)																									
(4) その他																									
シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ	(省略)	これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。																							
(省略)																									

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項：

イサブコナゾニウム硫酸塩(クレセンバカプセル・点滴静注用：旭化成ファーマ株式会社)及びピミテスピブ(ジェセリ錠：大鵬薬品工業株式会社)の「併用注意」の項にメトホルミン塩酸塩が記載されたため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「併用注意」の項にイサブコナゾニウム硫酸塩及びピミテスピブを追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.322(2023年12月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

メトホルミン塩酸塩錠 250mg /500mg MT「VTRS」

